

# **Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)**

International application number: PCT/JP05/006526

International filing date: 28 March 2005 (28.03.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: US  
Number: 60/560,620  
Filing date: 09 April 2004 (09.04.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 02 June 2005 (02.06.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

06. 5. 2005  
PC-7482  
2/3

PCT/JP 2005/006526

PA 1290817

**THE UNITED STATES OF AMERICA**

**TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:**

**UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE**

**United States Patent and Trademark Office**

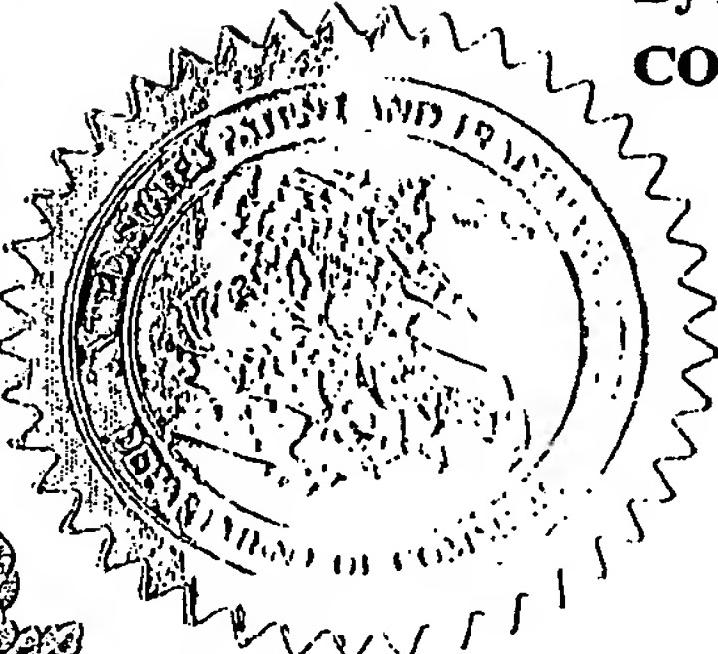
**March 07, 2005**

**THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM  
THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK  
OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT  
APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A  
FILING DATE UNDER 35 USC 111.**

**APPLICATION NUMBER: 60/560,620**

**FILING DATE: April 09, 2004**

**By Authority of the  
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS**

  
*H. L. Jackson*  
**H. L. JACKSON**  
**Certifying Officer**

13281  
U.S. PTO

**PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT COVER SHEET**  
 This is a request for filing a PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT under 37 CFR 1.53(c).

**INVENTOR(S)**

Given Name (first and middle [if any])	Family Name or Surname	Residence (City and either State or Foreign Country)	
Takayuki MIZUO		Tokyo	Japan
Teruaki NAKAGAWA		Kawasaki	Japan
Nobuhiro MATSUMOTO		Omachi	Japan

Additional inventors are being named on the \_\_\_\_\_ separately numbered sheet(s) attached hereto

**TITLE OF THE INVENTION (500 characters max)**  
**METHOD AND APPARATUS FOR PRODUCING BAG WITH MOUTH MEMBER**

**CORRESPONDENCE ADDRESS**

Direct all correspondence to the address for SUGHRUE MION, PLLC filed under the Customer Number listed below.

WASHINGTON OFFICE

23373

CUSTOMER NUMBER

USPTO  
60/560,604  
04/29/04  
22264**ENCLOSED APPLICATION PARTS (check all that apply)**

Specification (Japanese Language)	Number of Pages	9	<input type="checkbox"/> CD(s), Number _____
Drawing(s)	Number of Sheets	5	<input type="checkbox"/> Other (specify) _____
<input type="checkbox"/> Application Data Sheet. See 37 CFR 1.76			

**METHOD OF PAYMENT OF FILING FEES FOR THIS PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT**

- Applicant claims small entity status. See 37 CFR 1.27.
- A check or money order is enclosed to cover the Provisional filing fees. The USPTO is directed and authorized to charge all required fees, except for the Issue Fee and the Publication Fee, to Deposit Account No. 19-4880. Please also credit any overpayments to said Deposit Account.
- The USPTO is hereby authorized to charge the Provisional filing fees to our Deposit Account No. 19-4880. The USPTO is directed and authorized to charge all required fees, except for the Issue Fee and the Publication Fee, to Deposit Account No. 19-4880. Please also credit any overpayments to said Deposit Account.

**FILING FEE  
AMOUNT (\$)**  
  
\$160.00

The invention was made by an agency of the United States Government or under a contract with an agency of the United States Government.

- No.
- Yes, the name of the U.S. Government agency and the Government contract number are:  
\_\_\_\_\_

Respectfully submitted,

SIGNATURE Bruce E. Kramer

DATE April 9, 2004

TYPED or PRINTED NAME Bruce E. Kramer

REGISTRATION NO. 33,725

TELEPHONE NO. (202) 293-7060

DOCKET NO. P80937

**USE ONLY FOR FILING A PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT**

【書類名】 明細書  
 【発明の名称】 口部材付袋の製造方法及び製造装置  
 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、各種医薬品、生理食塩水、ブドウ糖液または血液等輸液用等の口部材付袋の製造方法に関する。特に、熱可塑性樹脂からなる筒状の口部材と比較的軟質の可撓性フィルムからなる袋部とを確実に液密に溶着する際の効果のある口部材の予備加熱工程に用いられる加熱方法に関する。また該製造方法に用いる製造装置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

口部材付袋は、輸液バッグ等の医療用容器やスパウト付き食品用容器等に用いられている。医療用容器の分野では、従来のガラス製医療用容器に代わって、合成樹脂からなる医療用容器が多用されるようになってきている。また、合成樹脂製の医療用容器にはプロー成形により製造された容器やインフレーション成形またはTーダイ成形により製造された可撓性フィルムを用いた袋状容器があり、中でも可撓性フィルムから製造された袋状容器が、増加している。

この理由は、可撓性フィルムを用いた袋状容器は容器の肉厚が薄く均一であり、使用後に減容量化できるため、廃棄物が少なくなること、内容物の輸液時の輸液排出速度が最後までほぼ一定であること、液の減少に際しても容器に空気を入れることなく容器を減容することが可能なため、空気による雑菌の汚染がないことなどによるものである。現在使用されている医療用容器の例として図8に示す輸液バッグは、薬液を収容する可撓性フィルムからなる袋部と薬液の充填、排出のため、図9に示す中空筒体の口部材が袋部の2枚のフィルム間に熱溶着により狭持して取り付けられた口部材付袋である。

## 【0003】

口部材付袋において、フィルムへの口部材の取付は、2次元の平面的なフィルムへの3次元形状の口部材を液密に取付けることが必要とされるが、フィルムの合掌部と筒状の口部材の溶着部との間に図10に示すような隙間22（以下、「合掌部の隙間」という。）が発生し内容液が漏れ出しがあった。特にフィルム厚さが $100\mu m$ 以上の厚手のフィルムの場合には、熱溶着の際にフィルムを口部材形状に合わせて変形させていることから、フィルムの復元応力の為一旦溶着した部分が剥離することがあった。また、口部材とフィルムをシール金型で共に狭持して溶着する際、口部材の形状に合わせるためフィルムに過大な引張応力がかかるため、フィルムが薄肉化したり、フィルムに穴開きが発生する危険があった。

## 【0004】

この様な熱によるフィルムの変形、穴開きを防止するためには、フィルムに耐熱層を接着剤を用いて積層し、耐熱性を向上させたラミネートフィルムを用いる方法やフィルムと口部材を接着剤により取り付ける方法があるが、接着剤は溶出する場合があり医療用分野では使用しないことが好ましい。したがって、フィルムと口部材とを直接に溶着により一体化させることが望まれている。

## 【0005】

口部材と袋部との溶着は、袋部開口部に口部材を挿入し、袋部開口部と口部材を重ね合わせた後、外側から加熱押圧して行うが、加熱押圧すると袋部の可撓性フィルムが口部材より先に温度が上昇し溶融してしまうために、可撓性フィルムが薄肉化し易く、薄肉化により落袋強度が低下したり、ピンホールが生じ易くなったりして、口部材付袋の生産性を低下させていた。

生産性を高める為に、可撓性フィルムを用いた袋部と口部材との液密で合掌部の隙間を発生させず溶着する方法として、加熱した口部材を用いてフィルムを溶着する方法が知られている。

## 【0006】

口部材の予備加熱工程は、後工程のフィルムとの溶着の際確実に液漏れを防ぐ為に、合

掌部の隙間が埋まるだけの樹脂をフィルム間に口部材から溶融延設させるため、また口部材とフィルムとのシール強度を均一にするため、更には口部材の熱変形を避けるため、口部材の表面温度が均一になるよう加熱する必要がある。

口部材を加熱する技術として、口部材を輻射熱により加熱して溶着する技術が開示されている（例えば、特許文献1参照）。

#### 【0007】

特許文献1に記載の方法は、口部材をフィルムに溶着する前に、口部材の溶着部表層を、温度600～800℃のヒーターの輻射熱を利用して、口部材の溶着部材料の軟化温度以上で融点より13℃高い温度以下の範囲内で加熱し、この加熱された口部材の両側から口部材に対して対称な薄片成形用金型で加圧し、ヒレ状の薄片を成形後、引き続いて加熱状態を維持させた口部材をフィルム間に挿入して、加熱シール金型にて口栓をフィルムに溶着する方法である。ここで加熱ヒーターとしては口部材の形状が真円状の場合に、ヒーターを口部材の溶着部の径より数mm大きくしたリング状ヒータが挙げられている。

#### 【0008】

特許文献1に記載の予備加熱工程の方法は、円筒状口部材の溶着部表面を均一に加熱できるよう、リング状ヒータのリングの中心と円筒状口部材の円筒軸が一致するように両者を配置して輻射加熱を行うことが必要である。

ここで、加熱効率を上げるうえで、リング状ヒーターの内径は、円筒状口部材の溶着部外径に対して少なくとも2～3mm程度大きい内径とされ、通常用いられる円筒状口部材のサイズからすると、10～30mm程度の大きさになる。このような小さなリング状ヒータは発熱部の温度分布にムラが出来やすく、仮に円筒状口部材の円筒軸とリング状ヒーターの中心とを一致させても、結果的に口部材表面温度が均一になるとは限らず、一般的には両者の相対的位置を微妙に調整して、口部材表面の溶融状態を目視しながら位置を決定する作業が不可欠であり、これには大変な労力と時間、更には熟練が必要であった。

#### 【0009】

上述の作業が不適切であれば、口部材表面の温度分布が不均一となり、後工程での口部材から合掌部の隙間への溶融樹脂の流れ込みが不均一となることによる液漏れ、フィルム溶着強度の局部的低下による剥離、破袋、部分溶融、熱膨張アンバランスによる口部材変形等の致命的な不良が多く発生することになる。また、口部材表面温度が高くなりすぎると、口部材の樹脂の劣化物が発生する恐れがあり、この劣化物が、溶着部へ挟みこまれ、液洩れの原因となったり、袋内へ混入したりする恐れがあった。

したがって、予備加熱工程での口部材表面温度の均一性は品質の口部材付袋の安定した製造を担保する為の非常に重要な因子であり、いかにして容易に、確実に口部材表面温度の均一性を実現するかが大きな課題であった。

#### 【0010】

【特許文献1】登録特許第3048486号公報  
【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

#### 【0011】

本発明は、かかる状況に鑑みてなされたものであり、予備加熱工程における口部材表面温度の均一性を実現させ、安定して合掌部の隙間発生を抑止することで口部材と袋部との溶着部の液密性に優れた口部材付袋が得られる製造方法及びその製造装置を提供することを主な課題とする。

【課題を解決するための手段】

#### 【0012】

本発明者らは、合掌部の隙間発生を抑止できる口部材と袋部と溶着する口部材付袋の製造方法について鋭意研究を重ねた結果、筒状の口部材を円筒軸を中心に回転させることで口部材表面温度の均一性を実現できることを見いだした。

#### 【0013】

すなわち本発明は以下の〔1〕～〔12〕に示される口部材付袋の製造方法及び製造装

置に関する。

[1] 熱可塑性樹脂からなる筒状の口部材と可撓性フィルムからなる袋部とを溶着した口部材付袋の製造方法であって、筒状の口部材が円筒軸を中心に回転しつつ加熱される予備加熱工程、袋部開口部に挿入された加熱された口部材と袋部開口部とを押圧して溶着する溶着工程を含むことを特徴とする口部材付袋の製造方法。

【0014】

[2] 加熱が輻射熱によるものであることを特徴とする上記[1]に記載の口部材付袋の製造方法。

[3] 溶着工程において、袋部内空気を吸引し袋部内を減圧することを特徴とする上記[1]または[2]に記載の口部材付袋の製造方法。

[4] 口部材回転手段が、口部材がセットされ、回転しながら加熱される予備加熱工程を経て、該口部材が袋部開口部に溶着され、冷却され、口部材付袋として取り外される溶着工程を巡回しながら口部材付袋を製造する上記[1]～[3]のいずれかに記載の口部材付袋の製造方法。

【0015】

[5] 上記[1]ないし[4]のいずれかに記載の口部材付袋の製造方法によって製造された口部材付袋。

【0016】

[6] 熱可塑性樹脂からなる筒状の口部材と可撓性フィルムからなる袋部とを溶着して製造する口部材付袋の製造装置であって、口部材を加熱する加熱手段及び加熱される筒状の口部材を該口部材の円筒軸回りに回転させる口部材回転手段を具備することを特徴とする口部材付袋の製造装置。

【0017】

[7] 熱可塑性樹脂からなる筒状の口部材と可撓性フィルムからなる袋部とを溶着して製造する口部材付袋の製造装置であって、筒状の口部材を該口部材の円筒軸回りに回転させる口部材回転手段、該回転手段に口部材を供給し、セットする口部材供給手段、回転する口部材を加熱する加熱手段、加熱された口部材を袋部開口部に挿入し、両者を押圧し、該開口部に溶着する溶着手段、溶着された口部材付袋を冷却する冷却手段及び冷却された口部材付袋を取り外す手段を具備する口部材付袋の製造装置。

【0018】

[8] 口部材回転手段が、口部材を摺動可能に支える支持部材、口部材の非加熱部を支持部材に取り外し可能に固定する支持部材基端部及び口部材回転のための動力部から構成された上記[6]または[7]に記載の口部材付袋の製造装置。

[9] 口部材回転手段が、口部材供給工程、予備加熱工程、溶着工程、冷却工程及び口部材付袋を取り外す工程を順に巡回する上記[6]～[8]のいずれかに記載の口部材付袋の製造装置。

[10] 加熱手段の熱源の形状が直線状であることを特徴とする上記[6]～[9]のいずれかに記載の口部材付袋の製造装置。

[11] 加熱手段の熱源が対向する一対の熱源である上記[6]～[10]のいずれかに記載の口部材付袋の製造装置、及び

[12] 口部材回転手段が、口部材付袋部内空気を排氣する管路を有していることを特徴とする上記[6]～[11]のいずれかに記載の口部材付袋の製造装置、を開発することにより上記の課題を解決した。

【発明の効果】

【0019】

本発明の口部材付袋の製造方法によるとときは、予備加熱工程で口部材の表面は均一に加熱されており、表面温度はむらなく加熱されているためヒレ状の薄片が確実に形成され、安定して合掌部の隙間発生を抑止することができる。口部材付袋からの液漏れを抑えることができる。さらに口部材の過剰加熱に起因する袋部を形成するフィルムの薄肉化をも防止することができるため、落袋強度を高く維持することが可能となり、医療用容器な

どの口部材付袋の生産性が向上し有用である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

以下、図面を参照しながら本発明を詳細に説明する。

図9に示す口部材1は熱可塑性樹脂からなり、口部材付袋の液出入口となるものであつてその断面形状は円形である。図9の口部材1の下部は袋部と溶着される口部材溶着部12であり、上部には口部材にゴム栓やゴム栓体を設けるために段差をもつて拡径したゴム栓受部11を有している。なお、口部材の外面断面形状は、円形のみに限定されるものではなく、およそ円に内接する様な他の形、例えば、正方形及び正6角形などであつても構わない。

【0021】

口部材1の外径は7～25mm、口部材の厚みは0.5～3mm、高さは20～80mm程度のものが多く用いられている。

口部材1に用いられる熱可塑性樹脂としては、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル樹脂、ポリプロピレン、ポリエチレン等のポリオレフィン系樹脂、ポリカーボネート、ポリエーテルサルホン、環状ポリオレフィンなどが挙げられる。これらのうちポリオレフィン系樹脂が好ましく、とりわけ高密度ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレン、高圧法低密度ポリエチレン、メタロセン触媒で製造されたポリエチレンなどのポリエチレン系樹脂の単一樹脂またはブレンド樹脂が好ましい。これらの熱可塑性樹脂は、袋部を構成する可撓性フィルムと同一の樹脂を用いる時に強固な溶着が可能となることから同一またはそれを含む樹脂を用いることが好ましい。

【0022】

また、多層とした口部材1を用いることができる。特に口部材の溶着面となる最外層を袋部の可撓性フィルムの最内層と同一又は同一系の樹脂とし、口部材内層を口部材最外層より耐熱性が高く、剛性の高い樹脂とすることにより、加熱時の口部材の変形を抑えることができ、かつゴム栓付き口部材に誤って斜めに注射針が刺されたときの口部材側面での内部から外部への注射針の刺通を抑えられることからも好適である。

【0023】

袋部は可撓性フィルム2からなり、单室または連通可能な区画手段により複室とされていてもよい。可撓性フィルム2の材質は、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン等のポリオレフィン樹脂、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂が挙げられるが、口部材1の溶着面と融点が近似した同一材質又はそれらの樹脂をブレンドしたポリオレフィン系樹脂から選ばれた熱可塑性樹脂が好ましい。

【0024】

また、可撓性フィルムは单層、多層いずれでもよく、アルミニウム、酸化アルミニウム、酸化珪素などの蒸着層を有していてもよい。また可撓性フィルムの厚みは100～400μm程度である。多層フィルムの場合、袋部内面は口部材の溶着面と同一の樹脂もしくは融点が近似した同一系統の材質又はそれらを含むブレンドした樹脂から選ばれた熱可塑性樹脂を用いるのがよい。可撓性フィルムはインフレーション成形により製造された筒状フィルム、Tダイ成形により製造されたフィルムを折り曲げて、または重ね合わせて袋状としたものなどが用いられる。

【0025】

本発明の口部材付袋の製造装置を図1～6に例示して説明する。

本発明の口部材付袋の製造装置は、熱可塑性樹脂からなる筒状の口部材1と可撓性フィルム2からなる袋部とを溶着して口部材付袋の製造装置であつて、少なくとも口部材1を加熱する加熱手段4、加熱される筒状の口部材1を円筒軸周りに回転させる口部材回転手段3を具備する。

【0026】

また、本発明の口部材付袋の製造装置は、少なくとも筒状の口部材1を円筒軸回りに回転させる口部材回転手段3、該回転手段に口部材1を供給し、セットする口部材供給手段

5、回転する口部材1を加熱する加熱手段4、加熱された口部材を袋部開口部に挿入し、両者を押圧し、該開口部に口部材1を溶着する溶着手段、溶着された口部材付袋を冷却する冷却手段及び冷却された口部材付袋を取り外す手段を具備する。

#### 【0027】

本発明に用いられる口部材回転手段3の斜視図の1例を図1に示す。図1に示す口部材回転手段3は、支持部材31、場合によっては空気吸引口34を有する支持部材31であってもよく、支持部材基端部32及び動力部33からなっている。支持部材基端部32は、図1及び図2の例示では2段になっており、中央部が円周方向に僅かに膨出させて、ゴム栓受部11の内径に合わせ支持部材基端部32に確実に固定されるようになっており、支持部材基端部32はゴム栓受部11の内径が異なる2種の口部材1を用いることが可能になっている。

#### 【0028】

口部材1の円筒軸を中心に回転させる為には、支持部材31に口部材1を固定する必要があるが、口部材1の可撓性フィルムと溶着する円筒部12に相当する被加熱部の内径は、加えられた熱により変動する恐れがあるため、支持部材31を固定部位とすることを避け、ここで例示した様に口部材1の非加熱部であるゴム栓受け部11を口部材回転手段の固定部位として使用することが好ましい。なお、口部材の非加熱部を支持部材基端部に取り外し可能に固定する手段は、図1及び図2の例に限定されるものではない。

操業に際しては口部材1のゴム栓受け部11を支持部材基端部32に挿嵌して口部材1を固定し回転する。支持部材31の太さは口部材1をセットした口部材回転手段3を回転したときに口部材1がぶれたりしない程度の太さであればよく、口部材1を摺動可能（ぶれがない限り若干の余裕があってもよい）に支えることができる太さにする。

#### 【0029】

本発明に用いられる加熱手段4の1例を図3に示す。ここでは赤外線ランプからなる熱源が筐体内に保持され、筐体には熱源が露出する窓部が設けられている。窓部には図示しない任意のシャッターを設け、輻射される熱線が通過する面積を変更可能として加熱程度の調整ができるようになることが好ましい。熱源としては赤外線ヒーター以外にも、熱風ヒーター、電気抵抗発熱体及び遠赤外線ランプなどが用いられるが、電気抵抗発熱体、赤外線ランプ及び遠赤外線ランプなど輻射熱加熱が行えるものが加熱時の異物付着や機械構造の簡略化の上で有利であることから好ましい。

#### 【0030】

図4に、口部材回転手段3に口部材1が保持され、2個設けた加熱手段4により口部材1が回転しながら加熱されている状態を示す。なお図4において、口部材回転手段3は図1のA-A線に沿った断面図であり、加熱手段4は図3のB-B線に沿った断面図である。図3の口部材回転手段3において、断面円形状の支持部材31は2つの軸受け35、36により軸支されている。

#### 【0031】

軸受け35、36の間には、図4に図示するモーター37などの駆動手段により回転駆動力を受ける動力部33が設けられ、動力部33が回転することにより支持部材基端部32にセットされ固定された口部材1は共に回転している。或いは他の回転機構として、非加熱部である口部材1のゴム栓受部11の外周部に力を加えて回転させてもよい。また回転方向は特に制限され無い。

加熱手段4の表面と口部材溶着部表面の間隔L、L'はおよそ0.5mm以上、好みくは1~5mm程度である。

#### 【0032】

次に、本発明の口部材付袋の製造手段を具備し、口部材1を可撓性フィルム2と一体化する口部材付袋製造装置の1例を図5に示す。

図5に示す口部材付袋の製造装置は、例えば口部材回転手段3を巡回するための移動手段である無端状に連結されたコンベア6、コンベア6に固定された口部材回転手段3、口部材回転手段3に口部材1を供給し係合させる口部材供給手段5が具備されている。また

、それぞれ、口部材供給部、予備加熱部、溶着部、冷却部、取出部がある。図5の例では2つの口部材回転手段を1組として8組の口部材回転手段がコンベア6上に同一間隔で固定され、同時に2つの口部材付袋を製造できる。もちろん1つまたは3つ以上の口部材付袋を1組として製造できるようにしてもよい。また、予備加熱部は3つに分かれて、3段階の加熱が行えるようになっているが、これより多数の段階で行うこともできる。コンベア6は一定時間毎に駆動、停止を繰り返すものである。

#### 【0033】

予備加熱部には口部材回転手段3の支持部材31の回転駆動手段としてのモーター37をコンベア6内側の固定位置に具備し、コンベア6外側の固定位置には加熱手段4が具備されている。コンベア6の移動とは無関係に口部材1が回転可能できるようになるが、その手段は問わない。予備加熱部においては、コンベアの静止位置で、モーター37により駆動されるローラー38と動力部33が当接し口部材回転手段3の支持部材が回転させられる。もちろん、それぞれの口部材回転手段にモーター37を取り付け、モーター37がコンベア6と共に移動可能にしてもよく、また、コンベア6の移動により口部材回転手段3が回転するようにしても構わない。さらに、予備加熱部と溶着部の間にコンベア6の移動と共に口部材回転手段3が回転する機構を設け、加熱手段を設けるが、または設けずに、溶着直前の口部材1の加熱の十分な均一化を行うこともより好ましい。

#### 【0034】

また、図5に示す予備加熱手段4が口部材1を連続的に加熱することであってもよい。この場合には予備加熱手段4は、口部材回転手段3に口部材供給手段5により口部材1がセットされた後工程において配置され、以後溶着手段に至るまで連続的に加熱する。次いで溶着工程の前で取り外して口部供給手段5の後工程に循環するようになる。加熱された口部材1は口部材回転手段3にセットされたまま溶着工程に移動する。この場合にはコンベア6は連続的に駆動されて全体が連続して口部材1を可撓性フィルム2のフィルム溶着部21に溶着し、口部材付袋を製造することも可能である。

#### 【0035】

図5に示す口部材付袋の製造装置では、口部材1の円筒軸が水平方向に保たれた状態を示しているが、口部材供給部、予備加熱部、溶着部、冷却部、取出部の各部において、それぞれ口部材1の円筒軸が垂直方向、斜め方向の状態でも構わない。本発明の製造装置では、口部材1を回転させることで、口部材1の円筒軸の向きとは無関係に口部材1の均一加熱が可能となった。

#### 【0036】

図5の製造装置では、溶着部、冷却部の静止時間が同一時間となるが、予備加熱部を多段にすることで、溶着時間（シール金型或いは他の手段で押圧している時間）と予備加熱時間との違いを考慮した機械構造とすることが容易になり、好ましい。

図5に図示しないが、溶着部には例えば図6に示すようなシール金型が設けられ、冷却部には接触式冷却手段として冷却金型が設けられている。移動手段の速度が遅いときなど、溶着後冷却までに時間がかかる場合などに備え、コンベアの溶着部と冷却部の間には、強制冷却の為の空気吹き付け手段を設けることも好ましい。

#### 【0037】

##### (製造方法)

次に、本発明の口部材付袋の製造方法の1例を図5を用いて説明するが、本発明はこれに制限されるものではない。

口部材1は、バーツフィーダーなどからなる口部材供給手段5において口部材回転手段3の支持部材31に挿入された後、支持部材基端部32に嵌合固定され装填される。

コンベアが矢印方向に回転することにより口部材1は予備加熱部に向けて移動し、一旦静止する。静止時間は特に限定されないが3～15秒程度とすることが好ましい。このときに固定位置にあるモーター37と口部材回転手段3の動力部33が接触し支持部材31と共に口部材1が回転し予備加熱工程が開始される。コンベアの移動時の速度はおよそ5～50m／分の範囲である。

## 【0038】

口部材1の回転速度は、5～100 rpmであり、好ましくは10～80 rpmである。加熱手段4の熱源温度は、300℃以上、好ましくは400～900℃とされる。口部材1を回転させることにより、固定されている熱源から受ける熱量を口部材溶着部12の全周にわたってより均一にすることが可能となる。したがって予備加熱工程で口部材溶着部12が受ける熱量が安定し均一化される。

## 【0039】

予備加熱部で、口部材表面の軟化した熱可塑性樹脂の温度は、次の溶着部でシール金型を用いて加熱押圧して溶着する際に、口部材樹脂が合掌部の隙間を埋めることができるとなる。口部材表面の熱可塑性樹脂が軟化したか否かは視認により容易に確認することができる。温度が高すぎると、口部材1に用いた熱可塑性樹脂の劣化物が発生したり、変形したりするなどして問題となることがある。口部材1を回転させながら加熱する方法により、従来の口部材1を回転させずに加熱する方法と比較して、これらの問題点の発生が抑制され、熱源温度の温度調整許容幅を広くすることが可能となる。また、局部的な過熱による口部材全体の剛性の低下も防止され、射出成形で製造された口部材1が有する残留応力の解消が原因となる口部材1の異常変形も抑えることができる。さらに回転による加熱のため、局部過熱が防止され、過熱によるフィルム溶着部21の薄肉化が抑制されるため、落袋強度が優れた口部材付袋となる。

## 【0040】

口部材1とフィルム溶着部21を押圧して溶着する溶着工程は、加熱された口部材1を袋部の開口部に挿入し、例えばシール金型で押圧して口部材溶着部12及びフィルム溶着部21を溶着する工程である。予備加熱部を通過し溶着部の位置で口部材回転手段が静止した時点で予備加熱工程が終了し、引き続き溶着工程が開始される。

## 【0041】

口部材1とフィルム溶着部21を押圧して溶着する溶着工程は、例えばフィルム溶着部21と口部材1を図6(a)に示すようなシール金型で押圧し口部材溶着部12と溶着部21を溶着する。シール金型の温度はフィルムの内面樹脂の融点より10℃以上高く、例えばフィルムがポリエチレン樹脂からなる場合には110～170℃であり、溶着時間は1～4秒程度である。予備加熱部を経た後、シール金型で押圧されるまでの時間は、短い程よいが、製造装置の制約をうけ通常1～4秒程度である。4秒を超えると口部材溶着部12の表面温度が低下して、口部材と袋部とのシール強度が不足しやすくなる傾向がある。この際金型のコーナーは図6(b)に示すように小さいRを取ると薄片の形成が容易になる。

## 【0042】

シール金型の形状は、半円断面と平坦部からなる。また、図6(b)に示すように、半円断面と平坦部との連結部、口部材とフィルムの合掌部にRを形成するようにされている。Rは0.2～2mm、好ましくは0.3～1.7mmである。Rが大きすぎると合掌部の隙間が抑制されず、小さすぎるとフィルムへ傷が付いたり、薄片の形成が不十分となるなどの問題が発生しやすい。半円断面の径は口部材溶着部12の径にフィルム厚を加えたものより若干小さい径とされている。

## 【0043】

本発明における予備加熱工程で口部材は、均一に加熱されているため変形すること無く、口部材と袋部をシール金型に対して正確な位置に挿嵌することができる。また、この様に正確に位置決めされた状態で溶着されるため、図11に示すように、合掌部の隙間22に、可撓性フィルム2のフィルム溶着部21に押圧された口部材溶着部12の軟化した樹脂が安定した形状の薄片23となり延設される。

## 【0044】

薄片23のサイズはおよそ、厚み50～200μm、長さ0.1～2mm程度が適当である。本発明によればこのようなサイズの薄片23を有する口部材1となり、これを可撓性フィルム2のフィルム溶着部21に溶着することにより合掌部の隙間22が生じず液漏

れの発生が無い口部材付袋を安定して製造することができる。

#### 【0045】

口部材を可撓性フィルム2に溶着したら、該溶着部を図示していない冷却金型で狭持する。冷却金型で狭持する場合にも、シール金型で狭持する際にもそうであったように、口部材の予備加熱が均一になされ、口部材の変形が抑制されているため金型と被狭持物の位置決めが正確に安定して行うことができ、薄片が安定して成形される。

#### 【0046】

上述の口部材付袋の製造において、溶着時に袋部内の空気を吸引し袋部内を減圧し、口部材溶着部12とフィルム溶着部21とを密着させ、口部材1と可撓性フィルム2とを溶着することも好ましい態様である。特に、口部材付袋の口部材内径が10mmを超える場合により有効である。

図7にこの1態様を示す。口部材回転手段3の支持部材31は、内部には先端まで貫通した管路を有するノズルとなっている。空気吸引口34のあるノズル先端は、ノズル先端に向かって断面積が漸減する形状でフィルムの膨らみに合う形状に形成されている。断面積が漸減し始める位置は筒体先端より5mm以上でかつ口部材端部より先方の位置である。挿入は口部材端部よりノズル先端が少なくとも5mm以上袋部内へ突出するようとする。

#### 【0047】

減圧のタイミングはシール金型が締まる前か、シール金型が閉まると同時に行う。減圧することにより可撓性フィルム2が固定され、フィルム溶着部21と口部材溶着部12とが強く密着し、フィルムが口部材溶着部12及びノズルの形状に沿って固定される。

#### 【0048】

冷却後に、減圧解除する。袋部内空気を吸引し減圧して溶着、冷却を行うことにより、口部材1と可撓性フィルム2とがシール金型で溶着され、冷却されるまで、可撓性フィルム2が固定されている。このように可撓性フィルム2の自由な動きが抑止された状態で溶着を行うことにより、溶融軟化したフィルムが引き延ばされることが無く、口部材溶着部と未溶着部との境界部でのフィルムの薄肉化が抑えられる効果があり、薄肉化が原因となる落袋強度の低下が抑制され、さらには境界部でのピンホール発生が抑制される。

#### 【実施例】

##### 【0049】

###### (実施例1)

ポリエチレンを射出成形して製造した溶着部の外径13mm、内径11mmの口部材と、ポリエチレンをインフレーション法により成形した厚み300μmのチューブ状フィルムから製造した口部材取付予定部の開口部以外の外周部を溶着した、幅140mm、長さ300mmの袋を製造した。これらの口部材及び袋を図5に示した装置を用いて口部材付袋を製造した。

##### 【0050】

予備加熱手段として、直線状の温度600℃の赤外線ランプが口部材の表面から3mmの位置に上下に設けられた加熱装置を用い、支持部材に保持された口部材を予備加熱部1～3でそれぞれ4秒、回転速度40r.p.mで加熱した。加熱された口部材は溶着部において、該口部材に袋の開口部を嵌入し、図6に示す様なシール金型を用い、シール金型で上下より温度170℃、時間2秒、圧力0.3MPaで溶着後、同形状の冷却金型で2秒間冷却して口部材付袋を得た。

500mLの水を充填し、密栓した100個の口部材付袋を内圧が0.07MPaとなるように外部から押圧し5分間放置した。全ての口部材付袋について漏水は認められなかった。

##### 【0051】

###### (実施例2)

実施例1において、溶着部の外径17mm、内径13mmの口部材を用い、支持部材に空気吸引口を有するノズルを使用し、シール金型の押圧開始から冷却金型の開放時まで袋

部内の空気を吸引した以外は、実施例1と同様に行った。

500mLの水を充填し、密栓した100個の口部材付袋を内圧が0.07MPaとなるように外部から押圧し5分間放置した。全ての口部材付袋について漏水は認められなかった。

#### 【産業上の利用可能性】

##### 【0052】

本発明は、予備加熱時における口部材表面温度の均一性を実現させ、安定して合掌部の隙間発生を抑止することで口部材と袋部との溶着部の液密性に優れた口部材付袋が得られる製造方法及びその製造装置を提供するものである。

本発明方法によるときは、口部材の表面は均一に加熱されており、表面温度にむらがなく、ヒレ状の薄片が確実に形成され、安定して合掌部の隙間発生を抑止することが出来るので、口部材付袋からの液漏れを抑えることができる。さらに口部材先端の加熱に起因する袋部を形成するフィルムの薄肉化をも防止することができるため、落袋強度を高く維持することが可能となり、各種医薬品、生理食塩水、ブドウ糖液または血液等輸液用等の口部材付袋の生産性が向上し有用である。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【0053】

【図1】口部材回転手段の1例の斜視図

【図2】加熱手段の1例の斜視図

【図3】予備加熱状態の断面図

【図4】口部材付袋の製造装置の1例

【図5】図4の予備加熱部にて回転中の口部材回転手段の断面図

【図6】シール金型横斜視図

【図7】口部材と袋部を減圧する時の断面図

【図8】輸液バッグ

【図9】口部材

【図10】隙間のある合掌部の断面図

【図11】薄片が延設された口部材を用いた合掌部の断面図

#### 【符号の説明】

##### 【0054】

###### 1 口部材

1 1 ゴム栓受け部

1 2 円筒部（口部材溶着部）

###### 2 可撓性フィルム

2 1 フィルム溶着部

2 2 合掌部の隙間

2 3 薄片（ヒレ）

###### 3 口部材回転手段

3 1 支持部材

3 2 支持部材部基端部

3 3 動力部

3 4 空気吸引口

3 5 軸受け

3 6 軸受け

3 7 モーター

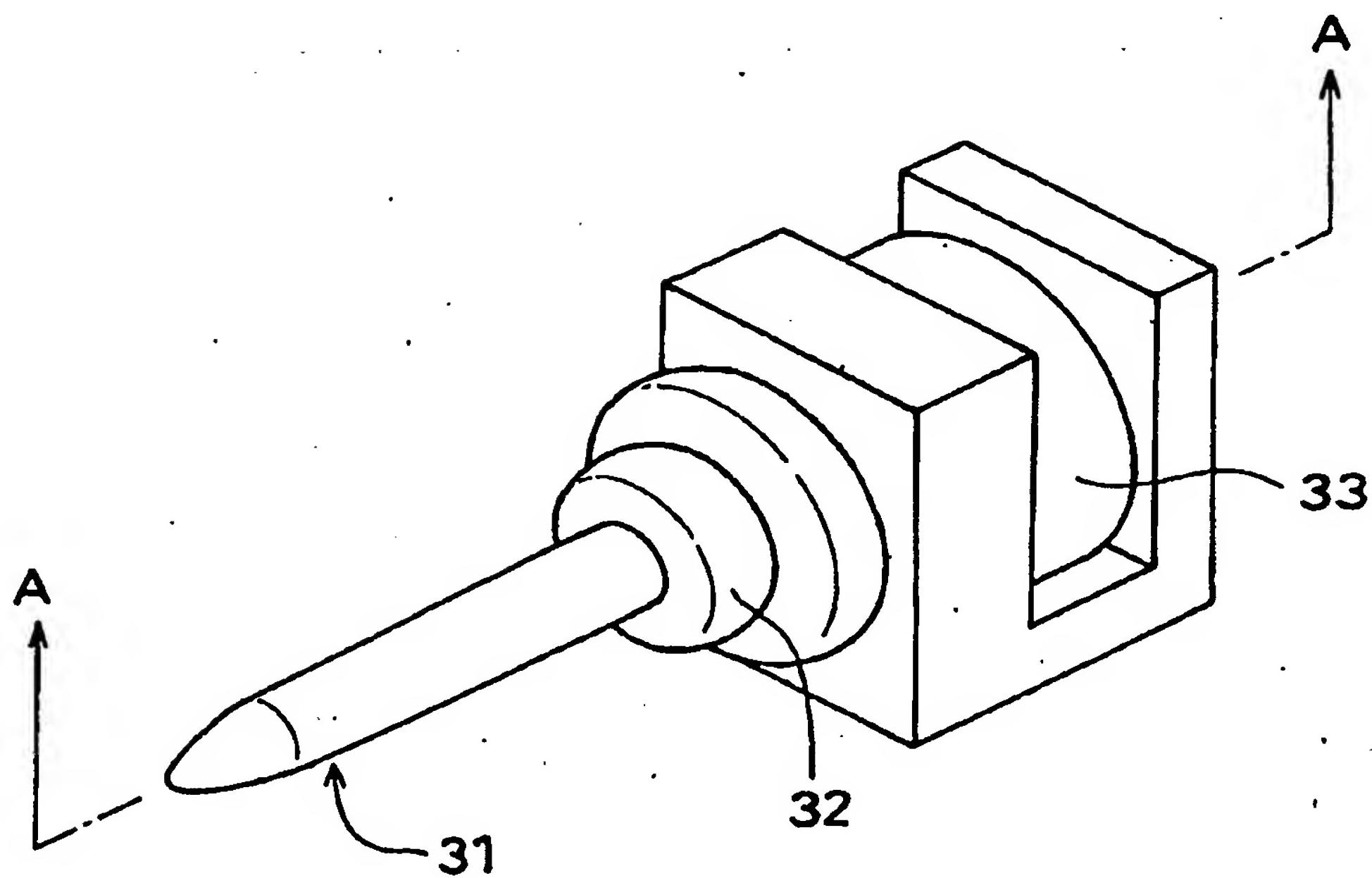
3 8 ローラー

###### 4 予備加熱手段

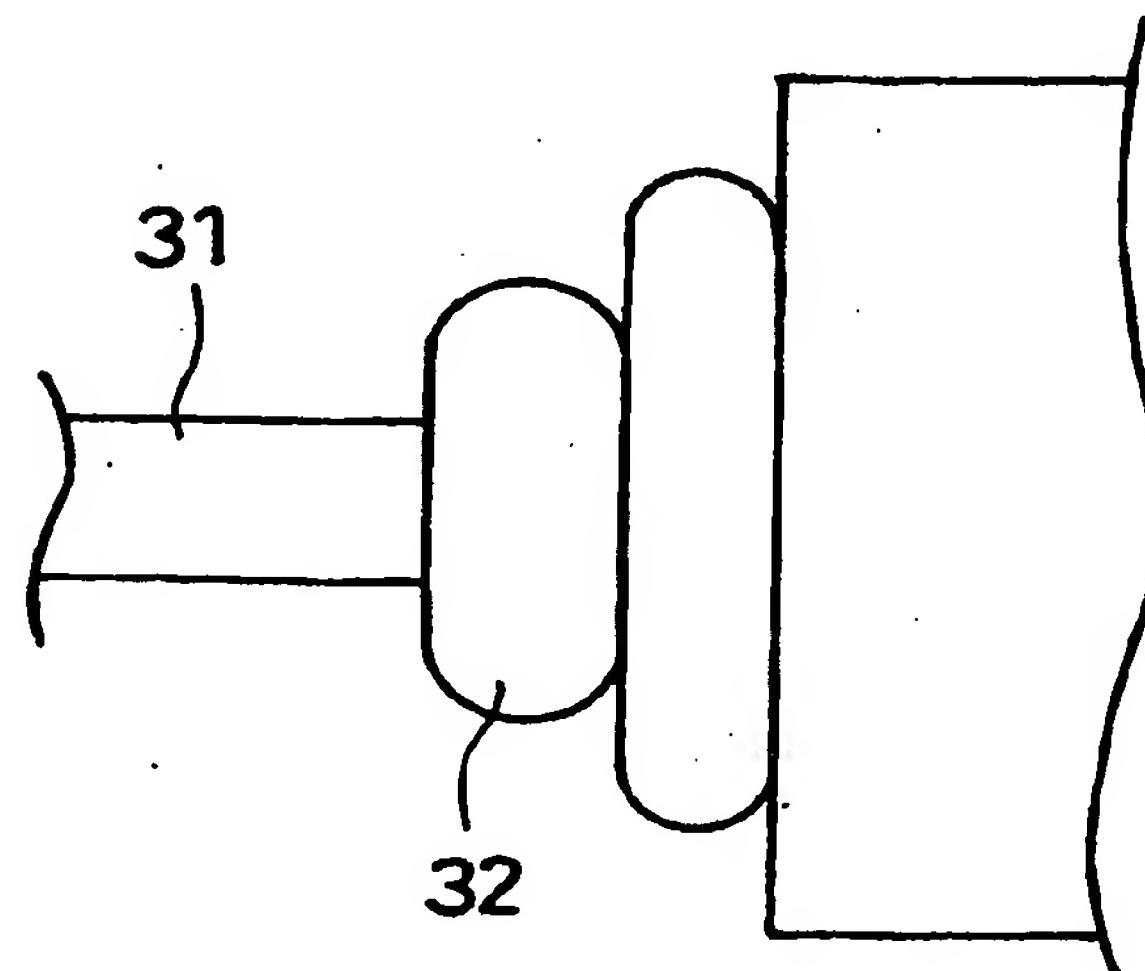
###### 5 口部材供給手段

###### 6 コンペア

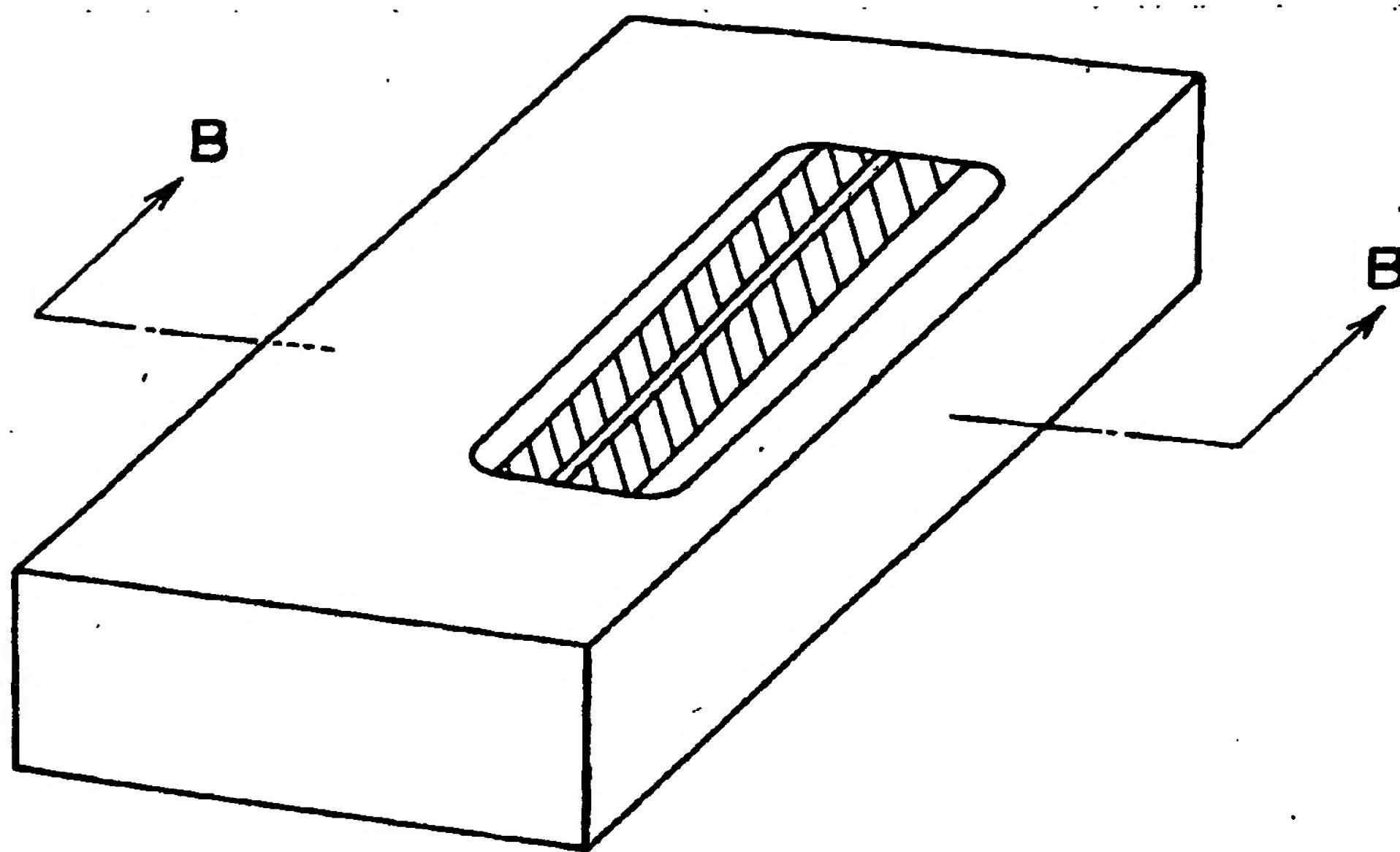
【図 1】



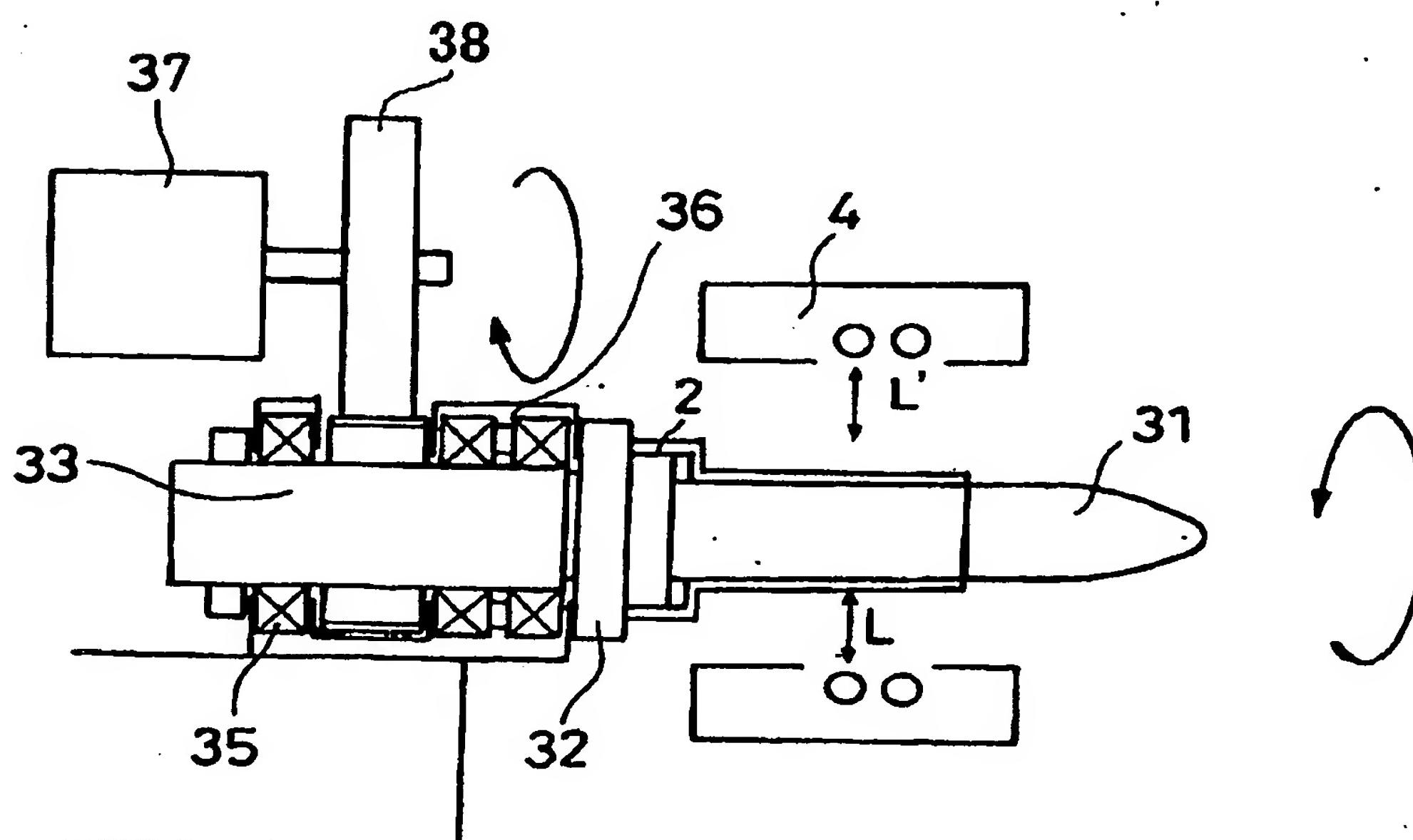
【図 2】



【図 3】

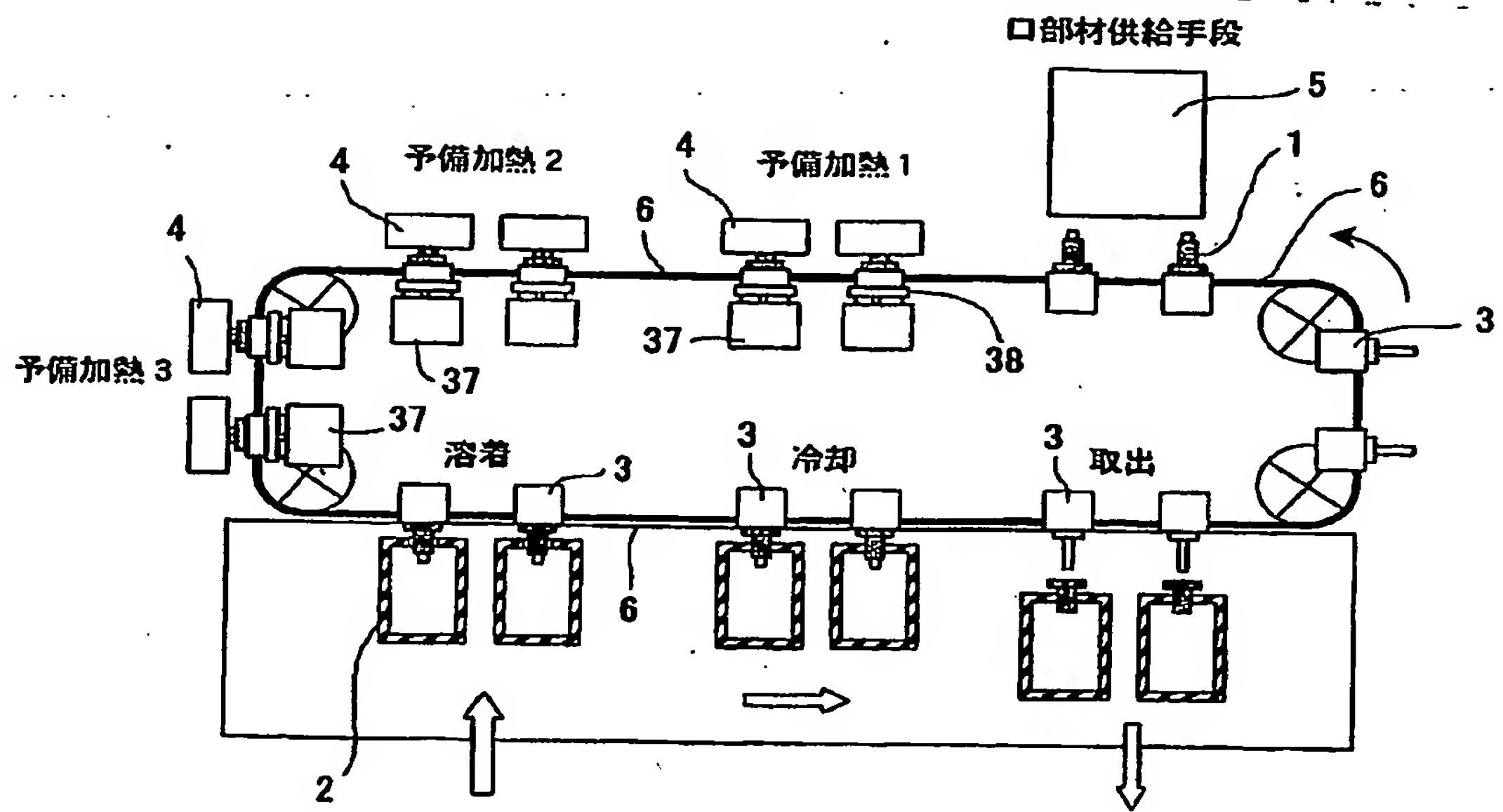


【図 4】



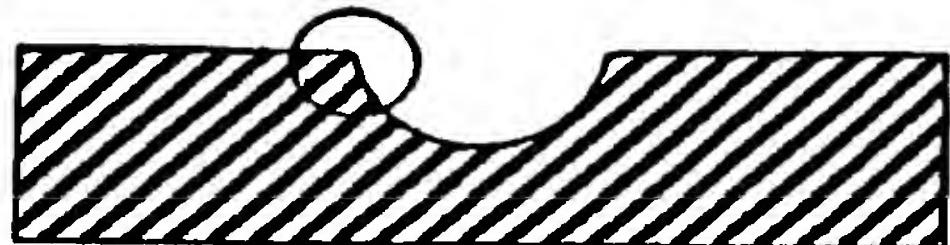
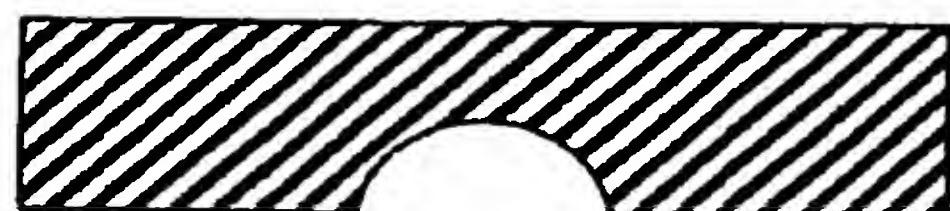
(2/5)

【図 5】

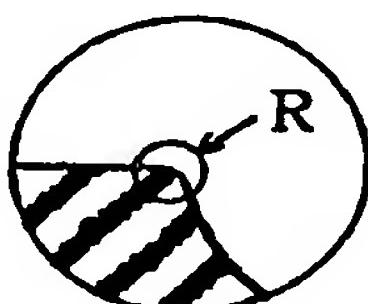


【図 6】

(a)

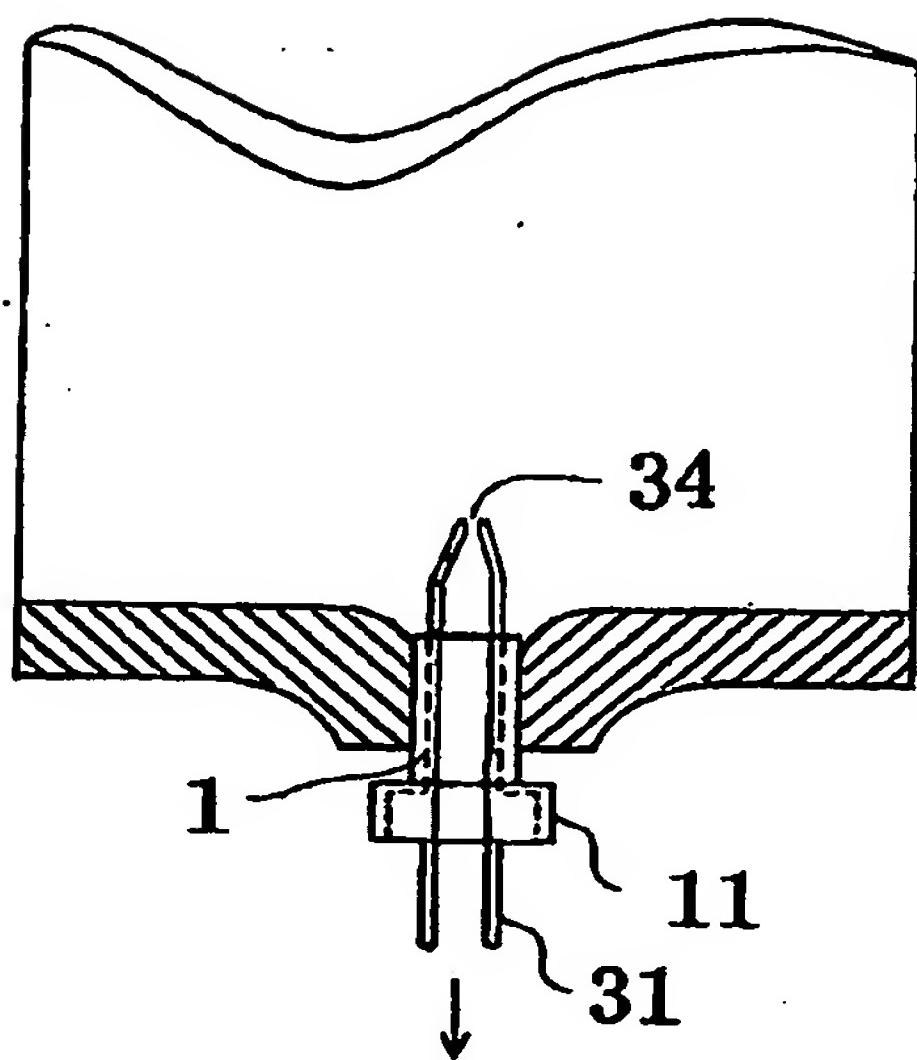


(b)

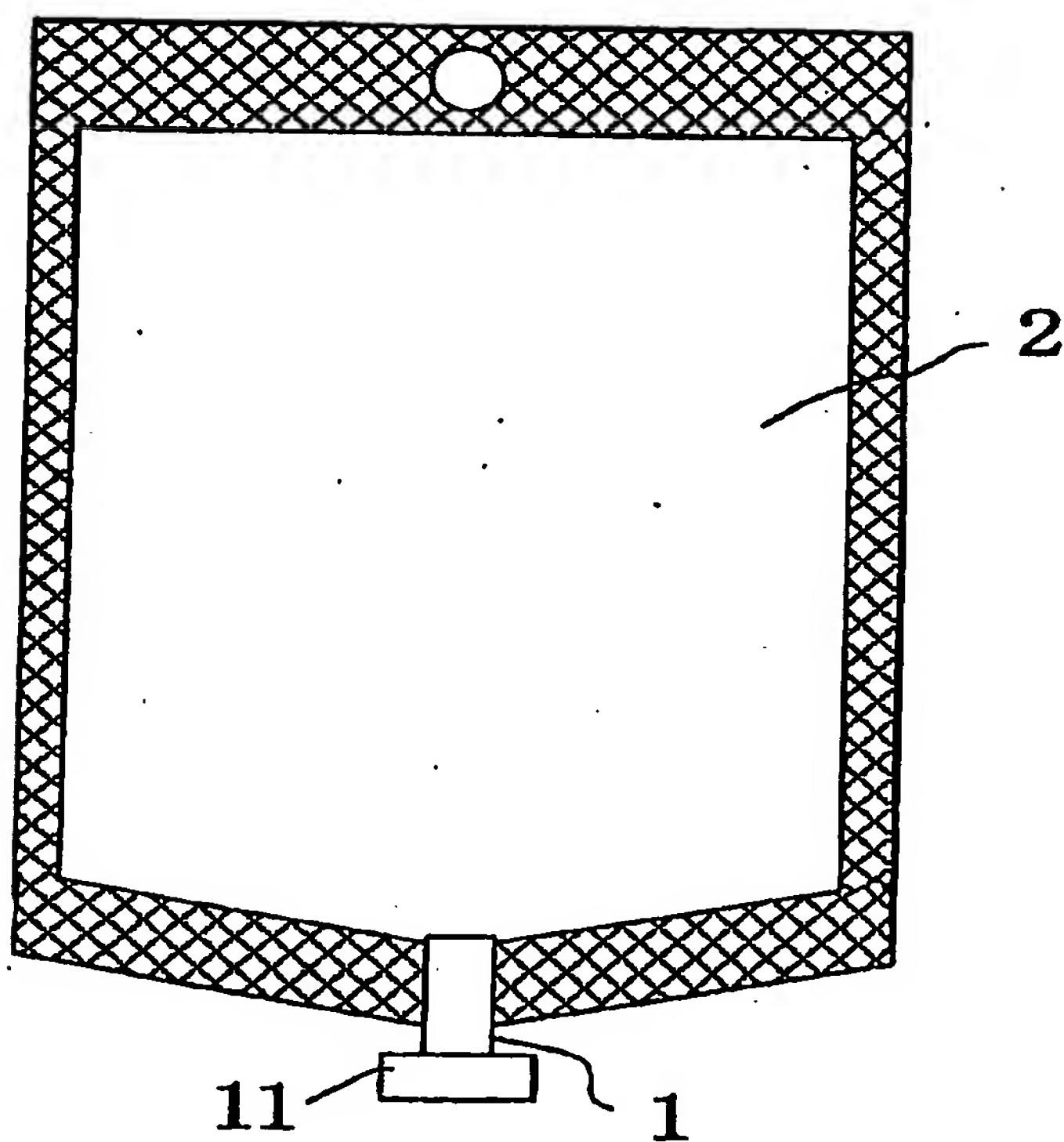


(3/5)

【図 7】



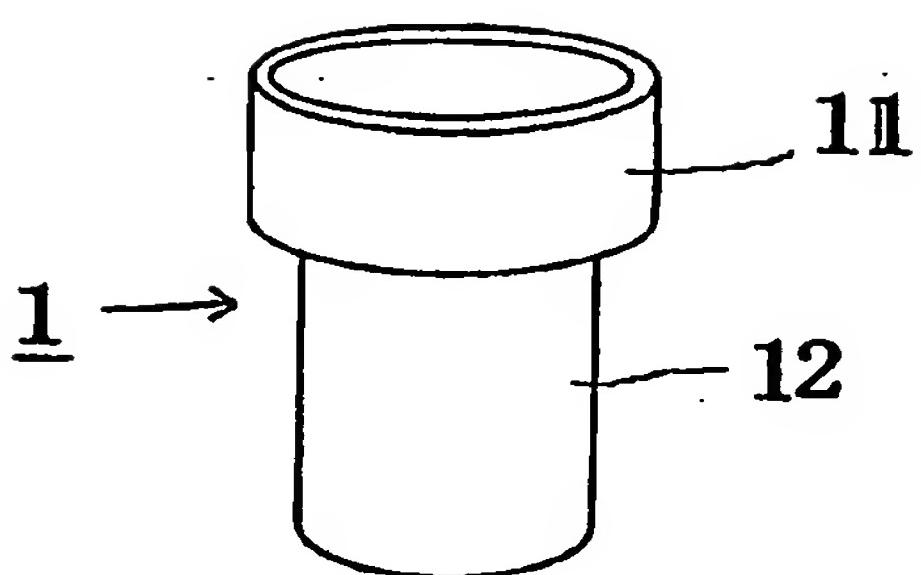
【図 8】



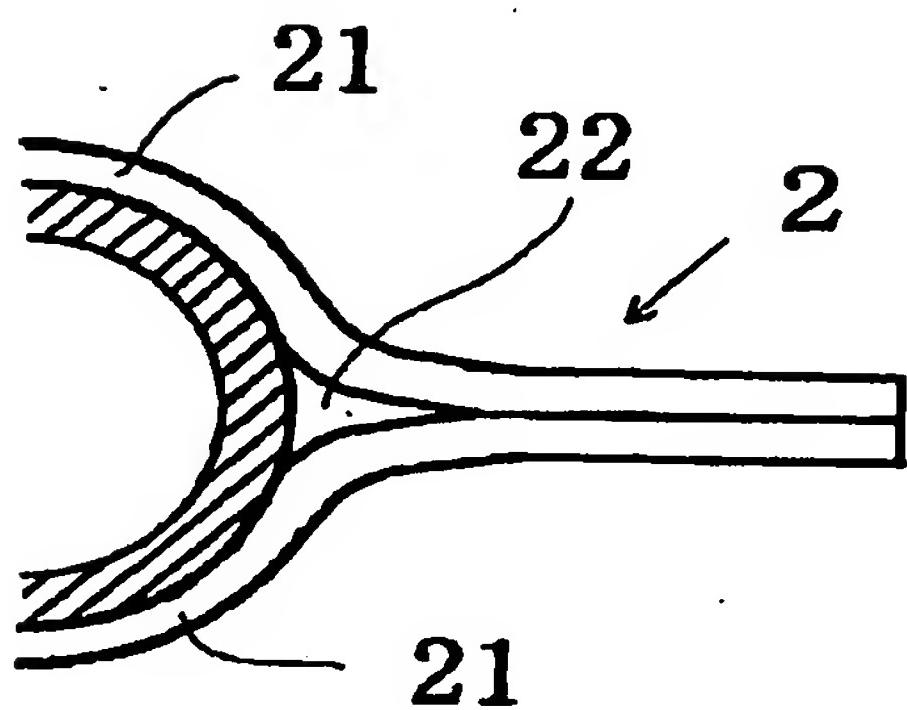
(4/5)

Takayuki MIZUO, et al  
METHOD AND APPARATUS FOR ....  
April 9, 2004  
Bruce E. Kramer  
(202) 293-7060  
P80937  
5 of 5

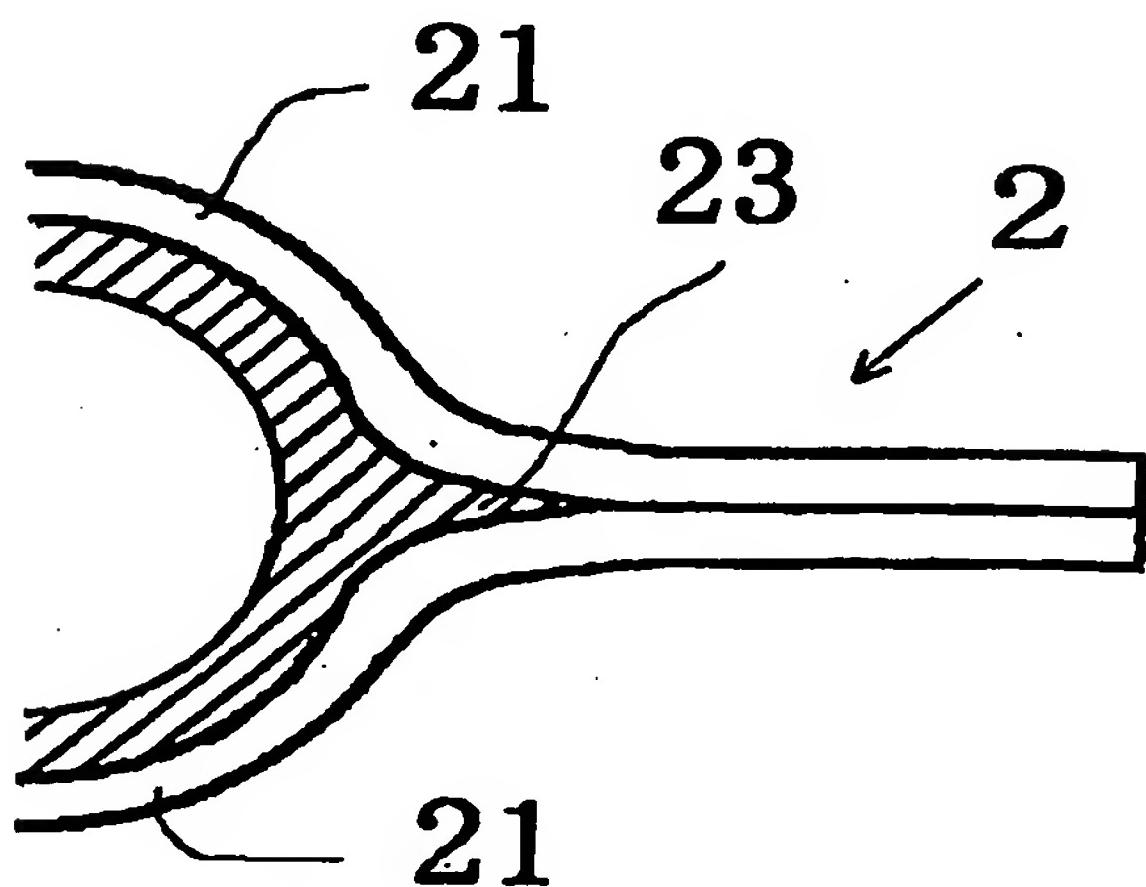
【図 9】



【図 10】



【図 11】



(5/5)